



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 820

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 21 ABR 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-20.014/09-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 5419/09 de la especialidad medicinal denominada ARGEFLOX OTIC / CIPROFLOXACINA - HIDROCORTISONA (SUSPENSION OTICA); Certificado n° 55.228.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en los envases primarios y forma de conservación del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10.
R^o A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 1820

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición nº 5419/09, para la especialidad medicinal denominada ARGEFLOX OTIC / CIPROFLOXACINA - HIDROCORTISONA, (SUSPENSION OTICA); propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 55.228 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-20.014/09-9.

DISPOSICION nº



1820


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1820** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.228, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ARGEFLOX OTIC

Nombre/s Genérico/s: CIPROFLOXACINA - HIDROCORTISONA

Forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION OTICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5419/09

Tramitado por expediente n° 1-47-625/09-6

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASE/S PRIMARIO/S:	FRASCO DE PET AMBAR C/ INSERTO GOTERO.	FRASCO DE PET BLANCO (CON BARRERA A LA LUZ) CON TAPA DE P.P. BLANCA, CON PIPETA GOTERO DE P.P. INCOLORA Y TETINA DE CAUCHO NATURAL.
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.

RS
[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

FORMA DE CONSERVACION:	CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C. NO REFRIGERAR.	CONSERVAR: EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C.
---------------------------	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVA ARGENTIA S.A., Certificado de Autorización N° 55.228, en la Ciudad de Buenos Aires,**21 ABR 2010**.....

Expediente n° 1-47-20.014/09-9

DISPOSICION n°

1820

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.